Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Directive d'homologation DIR2012-01

Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques

(also available in English)

Le 27 février 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7388 (imprimée)
1498-5934 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-3/2012-1F (publication imprimée)
H113-3/2012-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Introduction 1
2.0 Exigences en matière de renseignements 2
2.1 Renseignements requis concernant les propriétés chimiques du produit 3
2.2 Renseignements requis pour l'évaluation des risques sur le plan de la santé humaine .. 4
2.2.1 Renseignements toxicologiques 4
2.2.2 Renseignements sur l'exposition professionnelle ou occasionnelle 4
2.2.3 Renseignements sur l'exposition par le régime alimentaire 4
2.3 Renseignements requis pour l'évaluation des risques pour l'environnement 5
2.4 Renseignements requis pour l'évaluation de la valeur 5
3.0 Processus de demande d'homologation 6
3.1 Consultations préalables aux demandes 6
3.2 Présentation de renseignements en vue d'une décision d'homologation 7
3.3 Cibles de rendement et frais 8
Annexe I 9
Annexe II 13
Annexe III 19
Annexe IV Liste des publications pertinentes 21

1.0 Introduction

Les pesticides ne peuvent être homologués au Canada que si leur utilisation n'est à l'origine d'aucun risque inacceptable sur le plan de la santé humaine ou sur celui de l'environnement et que s'ils ont de la valeur. Comme il en est pour tous les produits antiparasitaires, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada (ARLA) réduit davantage les risques associés à l'utilisation des pesticides en appliquant des politiques qui incitent à la mise au point et à la mise en application de stratégies novatrices et durables de lutte antiparasitaire.

À titre de document de consultation, l'ARLA a publié le projet de directive PRO2010-06, *Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques* le 28 octobre 2010. Les commentaires reçus des intervenants durant la période de consultation ont été pris en considération dans la présente directive. Depuis le premier projet pilote, qui fait l'objet du projet de directive PRO2007-02, *Lignes directrices concernant l'homologation de produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques*, les méthodes ont été améliorées à la suite des commentaires reçus des ministères, de l'industrie, des associations de producteurs agricoles et de ce qui a été appris au cours de la phase pilote. On tient maintenant compte du fait que les pesticides non classiques ne cadrent pas toujours bien à l'intérieur d'un système d'homologation mis en place en fonction des pesticides dits « classiques » et s'appuyant sur des filières chimiques et des structures moléculaires bien déterminées.

Le caractère varié de ces types de produits fait qu'il est difficile de définir un mode d'action spécifique, de déterminer quelles sont les molécules actives des mélanges ou de cerner un degré précis d'efficacité ou de valeur. La présente directive décrit une démarche réglementaire pour les pesticides non classiques ayant un profil de risque avantageux; cette démarche permet d'innover et de faire preuve de souplesse pour évaluer si ces pesticides ont de la valeur et s'ils entraînent des risques inacceptables sur le plan de la santé humaine ou sur celui de l'environnement.

On pourrait envisager d'évaluer un large éventail de pesticides non classiques de toutes sortes en vertu de cette directive. Certains biopesticides (microbiens, écomones et phéromones) doivent faire l'objet d'exigences particulières en matière de renseignements requis, comme le montrent le projet de directive d'homologation PRO2002-02, *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones, ainsi que l'homologation de ces produits*, et la directive d'homologation DIR2001-02, *Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits*. La présente directive ne remplace pas ces documents.

Les pesticides susceptibles d'être évalués en vertu de la présente directive doivent présenter certaines des caractéristiques suivantes, mais pas nécessairement toutes :

- faible toxicité inhérente pour les organismes non ciblés. Il est à prévoir que les pesticides à faible toxicité inhérente pour les êtres humains et pour d'autres organismes non ciblés devraient présenter très peu de risques sur le plan de la santé humaine et sur celui de l'environnement si l'exposition était importante. (Nota : Les substances qui exercent une toxicité chronique, celles qui sont génotoxiques, cancérogènes, neurotoxiques immunotoxiques ou qui entraînent des effets sur le plan de la reproduction ou du développement, ou encore celles qui se transforment par métabolisation en des composés à l'origine de préoccupations toxicologiques ou qui peuvent être bioaccumulables, ne sont pas admissibles à l'évaluation en vertu de la présente directive);
- peu de risques que leur utilisation donne lieu à une importante exposition humaine ou de l'environnement. Lorsque l'exposition est négligeable, les risques peuvent être très réduits, même si le pesticide est toxique de manière inhérente;
- pas de persistance dans l'environnement;
- déjà largement disponible au public par d'autres utilisations, avec un historique d'utilisation sécuritaire dans des conditions d'exposition équivalentes pour les humains et l'environnement;
- mécanisme d'action qui n'est pas le résultat d'une forme de toxicité pour l'organisme ciblé; il s'agirait par exemple de produits agissant par attraction, par répulsion, par dessication ou par étouffement de l'organisme nuisible; ou
- peu de probabilité d'ouvrir la voie à une forme de résistance.

Les substances admissibles à l'évaluation en vertu de la présente directive pourraient être les suivantes (la liste n'est pas exhaustive) :

- des aliments, des extraits, des agents de préservation ou des additifs (comme l'ail broyé, la poudre d'ail, le sel de table ou l'acide citrique);
- des extraits végétaux et des huiles (comme les huiles végétales ou minérales);
- des substances d'usage courant autres que des pesticides (comme l'acide acétique);
- des engrais ou d'autres suppléments de croissance d'usage agricole courant (comme les sels minéraux tels que les sels de sodium et de potassium de l'acide phosphoreux; ou
- des matières inertes (comme la terre à diatomées).

2.0 Exigences en matière de renseignements

L'ARLA évaluera l'admissibilité des produits à l'évaluation en vertu de la présente directive en fonction de l'ensemble des renseignements disponibles. Les demandeurs d'homologation devraient présenter une justification détaillée pour expliquer pourquoi ils sont d'avis que leur produit est admissible. Ils devraient fournir des détails sur le profil d'emploi proposé et sur les allégations à faire paraître sur l'étiquette, ainsi que la plus grande quantité possible de données scientifiques sur la caractérisation des composants, sur la toxicité, sur l'exposition et sur le devenir dans l'environnement.

L'ARLA propose une méthode souple et par étapes en matière de données exigées et elle reconnaît que l'information requise pour rendre une décision d'homologation devrait être proportionnelle au degré de risques prévus. Comme c'est le cas pour tous les pesticides, l'ARLA exigera des demandeurs d'homologation de fournir assez de renseignements sur les produits pour qu'elle puisse établir s'ils ont de la valeur et s'ils ne causeront pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement. Les demandeurs d'homologation sont encouragés à recourir au mécanisme de consultation préalable à la demande dont il est question à la section 3.1 afin de mieux cerner l'information requise.

Les données pertinentes pourraient porter sur des utilisations antiparasitaires ou autres; elles pourraient provenir d'articles parus ou d'études originales. Les demandeurs sont encouragés à présenter des évaluations effectuées à l'étranger en vue d'homologations, le cas échéant. Dans certains cas, des exigences en matière de données pourraient être mises de côté si une justification scientifique valable était présentée. Par exemple, le fait que les êtres humains ou que l'environnement sont exposés sans dommage depuis très longtemps à un produit pourrait constituer le fondement d'une demande d'exemption relative à la présentation de certaines données, particulièrement lorsque les voies et les degrés historiques d'exposition sont semblables à ce qui serait obtenu si les produits en question étaient utilisés tel que proposé. L'annexe I explique en détail comment présenter une demande d'exemption.

Avant de procéder à tout essai original, les demandeurs d'homologation devraient consulter l'ARLA quant aux protocoles proposés, notamment lorsque ces protocoles pourraient s'écarter des orientations reconnues à l'échelle internationale.

À tout moment pendant une évaluation réalisée par l'ARLA, cette agence peut réclamer des renseignements additionnels si l'information communiquée n'est pas adéquate ou si des risques possibles sont identifiés.

2.1 Renseignements requis concernant les propriétés chimiques du produit

Les demandeurs d'homologation doivent transmettre à l'ARLA une somme de renseignements sur la matière active de qualité technique et sur les préparations commerciales qui est suffisante pour qu'on puisse déterminer la composition du produit. La nature de toute impureté d'importance toxicologique ou environnementale dont la présence est suspectée dans un produit doit être communiquée à l'ARLA, peu importe la concentration de cette impureté. Pour ce qui est des pesticides non classiques contenant un mélange de matières actives, les demandeurs d'homologation ont la possibilité de faire homologuer un seul produit de qualité technique qui contient toutes les matières actives du mélange plutôt que de faire homologuer séparément chacune des matières actives.

2.2 Renseignements requis pour l'évaluation des risques sur le plan de la santé humaine

2.2.1 Renseignements toxicologiques

Les renseignements toxicologiques permettent d'évaluer le danger que présente un produit pour la santé humaine. Lorsqu'ils sont combinés aux renseignements sur l'exposition, ils forment la base de l'évaluation des risques pour la santé humaine. Certaines utilisations peuvent exiger davantage de renseignements que d'autres. Par exemple, les insectifuges peuvent requérir beaucoup plus de données toxicologiques qu'un produit qui n'est pas directement appliqué sur la peau.

Les demandeurs d'homologation doivent présenter une somme de renseignements sur la matière active de qualité technique et sur les préparations commerciales qui est suffisante pour établir qu'elles présentent de faibles risques de toxicité aiguë et de toxicité chronique. Les produits ne doivent pas être génotoxiques, cancérogènes, neurotoxiques ou immunotoxiques, ni exercer d'effets nocifs sur le plan de la reproduction ou sur celui du développement, ni se transformer par métabolisation en des composés à l'origine de préoccupations toxicologiques ou qui pourraient être bioaccumulables. De plus, les produits ne devraient pas avoir le potentiel de causer des effets nocifs non voulus sur les animaux de compagnie.

2.2.2 Renseignements sur l'exposition professionnelle ou occasionnelle

L'évaluation initiale de l'exposition professionnelle et de l'exposition occasionnelle possibles au moment de l'application d'un produit et après dépendra du profil d'emploi proposé et du projet d'étiquette. Voici les renseignements exigés :

- la description des pratiques normales des personnes qui appliquent le produit, comme la quantité de matière active manipulée et le site, les délais d'application et la méthode de mélange, de chargement et d'application;
- la description de la nature, de la fréquence et de la durée de toutes les activités susceptibles de donner lieu à une exposition après le traitement;
- la description du potentiel d'exposition occasionnelle, particulièrement dans les secteurs résidentiels avoisinants, autour des écoles et dans les secteurs récréatifs.

2.2.3 Renseignements sur l'exposition par le régime alimentaire

L'exigence de renseignements sur l'exposition par le régime alimentaire dépend du profil toxicologique du produit et de son utilisation. Lorsqu'un produit doit être appliqué à des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, le demandeur d'homologation doit faire la preuve que tout résidu prévu du composé d'origine ou de tout métabolite n'est à l'origine d'aucune préoccupation d'ordre toxicologique. Des données sur les résidus dans les cultures sont ordinairement requises lorsqu'il est probable que des résidus préoccupants sur le plan toxicologique soient trouvés en concentration supérieure à la concentration de base sur des denrées consommables.

2.3 Renseignements requis pour l'évaluation des risques pour l'environnement

Les renseignements requis pour évaluer les risques pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés dépendent avant tout de l'utilisation proposée; ordinairement, l'utilisation détermine par quelle composante de l'environnement (sol, eau, sédiments, atmosphère) des organismes non ciblés pourraient être exposés au produit. Le demandeur d'homologation doit présenter des renseignements établissant que le produit est à l'origine de peu de risques par exposition aiguë pour les organismes terrestres ou aquatiques non ciblés qui sont susceptibles d'y être exposés.

2.4 Renseignements requis pour l'évaluation de la valeur

Dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la valeur est définie comme suit : « L'apport réel ou potentiel d'un produit à la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction :

a) de son efficacité;
b) des incidences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé;
c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Le demandeur d'homologation doit présenter la preuve qu'un produit a de la valeur au regard des utilisations proposées qui font l'objet des allégations sur l'étiquette. Il peut s'agir de données provenant d'essais, d'études parues, de justifications scientifiques, de l'historique d'utilisation sous un autre système d'homologation, ainsi que d'une analyse des avantages potentiels du produit. Dans la plupart des cas, les exigences en matière de données sur l'efficacité de produits non classiques sont moins rigoureuses qu'elles ne le sont pour les pesticides classiques, et il ne sera pas nécessaire de déterminer la plus faible dose efficace. L'ARLA reconnaît que certains produits non classiques peuvent ne pas être aussi efficaces que des produits classiques; si un tel produit n'était pas assez efficace pour justifier une allégation ordinaire quant à l'efficacité, une allégation moindre serait acceptable; elle pourrait prendre la forme suivante : « réduit les dommages, abaisse le désagrément, réduit l'inoculum, abaisse les populations, supprime les symptômes ou peut inhiber... » Outre son efficacité, les demandeurs d'homologation sont invités à présenter tout renseignement décrivant la valeur du produit à titre d'outil de lutte antiparasitaire.

Là où les organismes nuisibles à contrôler peuvent être à l'origine de risques pour la santé publique, il se peut que des produits comme les insectifuges, les assainissants et les bactéricides pour piscines ne soient pas admissibles à une évaluation fondée sur des exigences abaissées, relatives à la valeur et à l'efficacité, ou encore qu'ils soient admissibles à l'emploi d'allégations de moindre portée quant à leur utilisation.

3.0 Processus de demande d'homologation

3.1 Consultations préalables aux demandes

L'ARLA encourage vivement le demandeur d'homologation à solliciter une consultation préalable à sa demande, particulièrement s'il n'est pas familier avec le système d'homologation canadien ou encore s'il a besoin d'aide pour déterminer ce que sont les exigences précises en matière de renseignements. Ces consultations servent à établir ce qui suit avant la présentation d'une demande d'homologation :

- si le produit proposé et si la ou les matières actives de qualité technique sont admissibles à une évaluation aux termes de la présente directive;
- quels renseignements sont requis aux fins des évaluations de l'innocuité sur les plans de la santé et de l'environnement, ainsi que de la valeur.

Les consultations préalables donnent aussi l'occasion de demander des conseils sur la façon de constituer le dossier. Par exemple, à chaque demande d'homologation, il faut présenter des projets d'étiquette pour les matières actives de qualité technique et les formulations, peu importe le type d'utilisation ou d'application. Leur degré de complexité est variable, mais les étiquettes doivent clairement expliquer de quelle façon et à quelle fin le produit doit être utilisé. L'ARLA peut donner des conseils aux éventuels demandeurs d'homologation sur la façon de composer les étiquettes. On trouvera dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada une base de données consultable dans son intégralité sur les étiquettes de produits homologués; ces étiquettes peuvent servir de modèles. Le lecteur trouvera un projet d'étiquette dans le présent document (à l'annexe III).

Le demandeur d'homologation peut solliciter une consultation en se rendant sur la page Web de l'ARLA, intitulée Consultations préalables (www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registrant-titulaire/pre-consult/index-fra.php) ou en prenant contact avec l'ARLA à l'adresse suivante : pmra-arla_presubs@hc-sc.gc.ca. La première étape d'une consultation devrait être la remise d'un dossier d'information contenant le plus de renseignements possible sur la matière active de qualité technique, sur le produit et sur les utilisations proposées. Ce dossier doit comprendre une lettre d'accompagnement renfermant les renseignements suivants :

- un projet d'étiquette donnant un aperçu des allégations quant à l'efficacité du produit, du mode d'emploi, des cultures ou des catégories d'utilisation, des organismes nuisibles ciblés et des doses à appliquer (de quelle façon le produit sera employé et contre quels organismes nuisibles);
- un formulaire Déclaration des spécifications du produit dûment complété (la liste de tous les composants du produit et leurs proportions ou leur quantité; ces renseignements sont tenus confidentiels);

- une courte description des renseignements sur la fabrication (les détails précis sur la fabrication du produit; ces renseignements sont tenus confidentiels);
- une démonstration de l'admissibilité du produit à une évaluation en vertu de la présente directive (fondée sur les éléments décrits antérieurement dans ce document), et des documents probants.

Le cas échéant, le dossier devrait comprendre :

- le statut d'homologation à l'échelle internationale;
- d'autres renseignements pertinents, comme des sommaires de données ou autres sur les risques sur le plan de la santé ou sur celui de l'environnement, et sur la valeur du produit.

Les conseils donnés par l'ARLA seront fondés sur le dossier qui lui aura été fourni. Si tel est son souhait, le demandeur d'homologation peut solliciter une entrevue afin de discuter des résultats d'une consultation préalable. Cette réunion est normalement organisée deux ou trois semaines après que l'avis initial de l'ARLA ait été communiqué au demandeur. Lors de cette réunion, ce dernier peut discuter de sa demande avec du personnel scientifique et technique de l'ARLA pour les exigences en matière de renseignements et pour des questions administratives.

À la suite de la consultation préalable, l'ARLA communiquera au demandeur d'homologation les exigences en matière de renseignements pour le produit mentionné (ou les produits) ainsi qu'en ce qui concerne le profil d'emploi. Une copie de ce document de consultation doit être jointe à la demande pour lancer le processus d'homologation. Si la demande d'homologation est présentée plus de deux ans après la fin du processus de consultation préalable, il est recommandé de vérifier la validité des exigences en matière de renseignements puisqu'elles peuvent avoir été modifiées.

Si l'ARLA estime que le produit proposé n'est pas admissible à une évaluation en vertu de la présente directive, le demandeur d'homologation en sera informé dans les meilleurs délais, et son dossier sera traité selon le processus normal d'évaluation.

3.2 Présentation de renseignements en vue d'une décision d'homologation

On trouvera des détails sur la façon de préparer un dossier de demande d'homologation d'un produit dans la directive d'homologation DIR2006-05, *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires*. Il importe de donner suite à toutes les exigences en matière de renseignements qui auront été formulées à l'étape de la consultation préalable, et pour cela d'utiliser des renseignements appropriés émanant de sources scientifiques reconnues comme des études, ou encore de présenter des demandes d'exemption justifiées sur le plan scientifique. L'ARLA n'évaluera que les demandes complètes. Si le demandeur d'homologation n'a pas eu recours au mécanisme de consultation préalable, l'ARLA examinera l'admissibilité au processus d'évaluation en vertu de la présente directive et avisera le demandeur si des exigences additionnelles en matière de renseignements s'appliquent.

Puisque la composition des pesticides et que les conditions d'utilisation varient, on estime que la voie de l'homologation demeurera celle qui sera la plus usitée pour les pesticides non classiques. Mais en vertu de l'annexe II de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du Programme d'importation de pesticides pour approvisionnement personnel et à condition de se conformer aux conditions prescrites, les pesticides non classiques, comme les pesticides classiques, peuvent être exemptés de l'homologation à des fins de recherche, comme l'indique la directive d'homologation DIR98-05, *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques*.

3.3 Cibles de rendement et frais

La cible de rendement pour l'évaluation des demandes en vertu de la directive d'homologation DIR2012-01, *Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques*, sera comparable à ce qui se trouve dans la directive DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit*.

Certains pesticides évalués en vertu de la présente directive pourraient être exemptés des frais de recouvrement des coûts ou être soumis à des frais réduits, conformément au *Guide des frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts du programme de réglementation de la lutte antiparasitaire*. Il revient au demandeur d'homologation d'expliquer par écrit pourquoi il estime que le produit devrait être exempté de ces frais ou être soumis à des frais réduits.

Annexe I

Orientations concernant la rédaction des demandes d'exemption de présentation de données

1.0 Toxicologie

Les demandes d'exemption concernant la présentation de données toxicologiques doivent être fondées sur des arguments scientifiques et être accompagnées de documents probants. Elles peuvent être basées sur une ou plusieurs prémisses comme on le voit dans l'exemple suivant. Tous les renseignements toxicologiques appropriés devraient être fournis, à l'inclusion des fiches signalétiques et des bulletins techniques.

Exemple de demande d'exemption de présentation de données toxicologiques

Raison de la demande d'exemption :
La demande d'exemption repose sur l'une (ou sur plusieurs) des justifications suivantes :

L'augmentation de l'exposition dans l'environnement à la matière active sera très limitée, en raison de l'emploi de la préparation commerciale : décrire dans quelle mesure la substance se trouve naturellement dans l'environnement ou selon les catégories d'utilisation. Indiquer si elle est omniprésente dans la nature et fournir de l'information sur sa répartition géographique et sur ses sources; indiquer à partir de quel substrat elle a été isolée (par exemple, du sol, de plantes/de cultures/de fruits/de légumes, d'insectes, de cours d'eau, d'étangs, de lacs). Décrire son devenir dans le milieu et (ou) son taux de décomposition, ou encore la formation de métabolites ainsi que le devenir et le taux de décomposition des métabolites. Expliquer dans quelle mesure le profil d'emploi proposé fera s'élever la concentration de la matière active au-dessus de la concentration de fond et estimer le temps qu'il faudra pour revenir à la concentration de base.

Aucun signe de toxicité et (ou) d'effet nocif : effectuer une recherche documentaire poussée des principales bases de données (par exemple, TOXLINE®, Biological Abstracts, CHEMTOX® [base de données sur les substances dangereuses et réglementées]) à la recherche d'information sur la matière active et sur ses métabolites et afin de déterminer s'il existe des données sur la toxicité aiguë, à court terme et chronique pour les êtres humains et (ou) d'autres mammifères (par exemple, des rongeurs). S'il existe peu ou pas de données ou de renseignements publics sur la toxicité de la matière active à homologuer, il serait possible de présenter des données sur des substances chimiquement équivalentes ou similaires, assorties d'une note expliquant pourquoi les données de remplacement devraient être considérées comme représentatives des effets toxicologiques prévus de la matière active.

Les utilisations proposées sur l'étiquette réduisent ou suppriment l'exposition humaine : Parler des catégories d'utilisation proposées sur l'étiquette (par exemple, à l'extérieur et sur des aliments ou non, en serre) ainsi que des doses et du calendrier de traitement, des méthodes d'application (par pulvérisation, par trempage, par incorporation dans le sol, par pulvérisateur à rampe d'aspersion, etc.) et leurs effets sur la réduction de l'exposition humaine, le cas échéant. Traiter des mesures à prendre pour réduire le plus possible ou pour éliminer l'exposition directe des personnes (travailleurs ou personnes exposées occasionnellement) et indiquer si le calendrier de traitement permet d'éviter l'exposition directe ou indirecte des personnes.

Références citées : Les justifications doivent reposer sur des références. Citer les références au moyen de chiffres placés entre guillemets par ordre de mention dans le texte, comme on le fait pour un article paru dans une revue technique. Présenter les références complètes dans cette section à la fin de la demande d'exemption.

2.0 Exposition dans l'environnement et écotoxicologie

Les demandes d'exemption à l'égard des données environnementales doivent être fondées sur des arguments scientifiques et être accompagnées de documents pertinents. Voici des exemples :

Raison de la demande	Documents pertinents
• La toxicité pour les organismes non ciblés ou le devenir dans l'environnement peuvent être décrits au moyen de données de remplacement.	• Des données de remplacement (par exemple, qui font le lien avec une substance similaire) décrivant la possible toxicité dans l'environnement ou le devenir du pesticide proposé, et une justification de la validité de l'application par extrapolation de ces données au pesticide proposé.
• La hausse de l'exposition d'organismes non ciblés à la matière active sera négligeable.	• Description de la mesure dans laquelle la substance se trouve naturellement dans l'environnement ou dans les catégories d'utilisation. Décrire la répartition géographique et les sources. Décrire si elle a été isolée à partir du sol, de plantes/de cultures/de fruits/de légumes, d'insectes, de cours d'eau, d'étangs ou de lacs. Décrire son devenir dans le milieu et (ou) son taux de décomposition, ou encore la formation de métabolites ainsi que le devenir et le taux de décomposition des métabolites, le cas échéant.
• Il n'existe aucun signe de toxicité ou d'effet nocif pour les organismes non ciblés à des doses pertinentes, ce qui témoigne d'un long passé d'exposition sans danger.	• Dans le cas de substances qui existent déjà où sont trouvées à l'état naturel et qui sont à l'origine depuis longtemps d'une exposition dans le milieu, on peut présenter les résultats d'une recherche documentaire montrant que rien n'indique une forme de toxicité ou d'effet nocif sur les organismes non ciblés. Indiquer quelles bases de données ont été consultées et les paramètres de la recherche (plage chronologique, nom de la matière active, synonymes, métabolites, etc.) Les résultats de la recherche documentaire ou un sommaire de ceux-ci devraient être présentés. L'exposition

Raison de la demande	Documents pertinents
	d'organismes non ciblés à une substance naturelle ou déjà existante doit aussi être estimée et comparée à l'utilisation proposée.
• Les utilisations proposées sur l'étiquette réduisent ou suppriment l'exposition.	• Décrire comment la méthode d'application minimise l'exposition directe des organismes non ciblés. Décrire comment le calendrier de traitement permet d'éviter l'exposition directe ou indirecte des organismes non ciblés. Parler des catégories d'utilisation proposées sur l'étiquette ainsi que des doses et du calendrier de traitement, des méthodes d'application et de leurs effets sur la limitation de la dérive ou du ruissellement, le cas échéant. Indiquer les taux de décomposition des matières actives en jours, en semaines et en mois s'ils sont connus. Le ruissellement ou un traitement hors cible peut-il être à l'origine d'effets non observés aux concentrations naturelles?

Annexe II

Directives concernant la composition d'une étiquette

Un aperçu des principales exigences concernant les étiquettes est donné ci-après. Pour plus de renseignements sur la composition des étiquettes, consulter la liste des références sous la rubrique Étiquetage des produits, placée sur la page Web des documents réglementaires et politiques de Santé Canada à : www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/codes-fra.php.

Aire d'affichage principale

1. Nom du produit

- Doit correspondre au nom figurant sur le formulaire de demande;
- Devrait être propre au produit et descriptif de la forme physique et de l'usage prévu du produit;
- Ne devrait pas être susceptible de créer une fausse impression ou contenir des allégations inacceptables ou injustifiables sur le plan scientifique.

2. Désignation de la catégorie

- Selon l'utilisation prévue et les dangers possibles;
- Doit correspondre à la catégorie indiquée sur le formulaire de demande;
- Ordinairement une seule désignation de catégorie acceptée par produit (il existe des exceptions avec les produits à usage combiné, notamment le produit commercial/pour la fabrication ou commercial/à usage restreint);
- Doit reprendre une des formulations suivantes :
    - (À USAGE) DOMESTIQUE,
    - (À USAGE) COMMERCIAL (AGRICOLE, INDUSTRIEL ou INSTITUTIONNEL),
    - (À USAGE) RESTREINT,
    - POUR LA FABRICATION;
- Les produits à usage domestique doivent porter l'énoncé suivant dans l'aire d'affichage principale :

    GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

3. Terminologie et symboles de mise en garde

- Si ces renseignements sont requis, les mots avertisseurs suivants et les symboles connexes doivent paraître sur l'étiquette : POISON, INFLAMMABLE, RISQUE D'EXPLOSION et CORROSIF.

    (Consulter la *Liste de vérification des exigences en matière d'étiquetage des produits antiparasitaires* dont il est question dans l'annexe 3 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.)

4. Énoncé LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'EMPLOI

- Si l'étiquetage du produit comporte une brochure ou un dépliant, l'énoncé suivant doit figurer sur l'étiquette :

  LIRE L'ÉTIQUETTE ET LA BROCHURE AVANT
  D'UTILISER LE PRODUIT.

5. Énoncé de la GARANTIE

- La garantie figurant sur l'étiquette doit être identique à celle qui est inscrite sur le formulaire *Déclaration des spécifications du produit*, et les deux inscriptions doivent faire mention de la concentration des matières actives.

6. Numéro d'homologation

- Le numéro d'homologation figurant sur l'étiquette doit correspondre au numéro attribué ;
- Ce numéro doit être mentionné de la façon suivante :

  NUMÉRO D'HOMOLOGATION XXXXX, LOI SUR LES
  PRODUITS ANTIPARASITAIRES.

S'il s'agit de produits à usage domestique et que l'espace disponible constitue un facteur limitant, ce numéro peut être mentionné de la façon suivante :

N° D'HOMOL. XXXXX L.P.A.

7. Contenu net

- Le contenu net doit être exprimé en unités métriques. (Il peut aussi être exprimé en unités du système impérial, entre parenthèses, après la valeur en unités métriques);
- Le contenu des produits liquides doit être exprimé en millilitres (ml) ou en litres (L); celui des produits solides ou pressurisés doit être exprimé en grammes (g) ou en kilogrammes (kg).

8. Nom du titulaire de l'homologation

- Il s'agit du nom de l'entreprise au nom de laquelle le produit est homologué; ce nom doit correspondre à l'inscription faite à la case 6 du formulaire de demande;
- Il peut s'agir du nom uniquement, du nom et de l'adresse postale, du nom et d'une adresse Internet ou encore du nom et d'une adresse de courriel.

9. Nom et adresse postale complète d'une personne-ressource au Canada

- Le nom, l'adresse postale et le numéro de téléphone de la personne-ressource peuvent être les mêmes que ceux du titulaire d'homologation ou en différer;
- Si le nom du titulaire d'homologation et celui de la personne-ressource pour les demandes du public sont les mêmes, un seul bloc de renseignements peut suffire, cependant un numéro de téléphone doit y figurer;
- Nom et adresse de la personne-ressource pour les demandes du public :
- si le titulaire de l'homologation habite au Canada, l'adresse doit être située au Canada;
- si le titulaire de l'homologation habite aux États-Unis : l'adresse doit être située au Canada ou aux États-Unis;
- si le titulaire de l'homologation N'HABITE PAS au Canada ou aux États-Unis, l'adresse doit être située au Canada.

Nota : Dans le cas des produits à usage domestique en très petits contenants, les points 5, 6, 7, 8 et suivants peuvent figurer dans l'aire d'affichage secondaire.

Aire d'affichage secondaire

1. MODE D'EMPLOI

- Tous les renseignements pertinents aux doses, au mode d'emploi et aux restrictions d'utilisation doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire. Dans le cas des produits de qualité technique ou pour la fabrication, la mention uniformisée pour le MODE D'EMPLOI se lit comme suit :

> À n'utiliser que pour la fabrication d'un pesticide homologué en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Prendre connaissance du Bulletin technique pour des détails sur la formulation.

(À noter qu'on peut substituer les mots *insecticide*, *herbicide*, *fongicide*, etc., au mot *pesticide*.)

2. MISES EN GARDE

- L'énoncé doit faire état de tous les dangers inhérents à la manipulation, à l'entreposage, à la présentation ou à la distribution du produit. Il doit également indiquer les mesures permettant de les réduire;
- Si l'utilisation du produit est susceptible de menacer la santé des personnes, ou d'exposer la faune ou l'environnement à tout danger grave, l'énoncé doit faire mention de ces dangers ainsi que des mesures permettant de les réduire;
- Les produits autres que ceux à usage domestique doivent porter la mention suivante :

> GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

- Les produits à usage domestique peuvent aussi porter cette mention à la rubrique Mises en garde ainsi que dans l'aire d'affichage principale;

- Les produits de fabrication (par exemple, les matières actives de qualité technique ou les concentrés de fabrication) doivent porter la mention suivante :

  EMPÊCHER LE PERSONNEL NON AUTORISÉ D'AVOIR ACCÈS AU PRODUIT.

3. PREMIERS SOINS

- Un énoncé clair et concis de mesures pratiques de premiers soins devra figurer sur l'étiquette lorsque le produit est susceptible de présenter des dangers par suite d'un contact accidentel avec la peau ou les yeux, ou par ingestion ou inhalation. La directive d'homologation DIR2007-01, *Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins*, présente des orientations concernant ces mentions.

4. RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES

- La partie de l'étiquette sur les RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES regroupe des renseignements à l'intention des personnes offrant des soins de santé pour traiter les symptômes de l'exposition au produit; on y mentionne des antidotes et des mesures curatives, on y fait la description des symptômes et on fournit la liste des composants du produit qui peuvent influer sur le traitement;
- S'il n'y a pas d'antidote ou de mesure curative, il faut marquer :

  Traiter selon les symptômes.

5. ÉNONCÉ RELATIF À L'ENTREPOSAGE

- L'énoncé doit présenter les renseignements sur les conditions appropriées d'entreposage (par exemple, plage de température et limites d'éclairage), ainsi que tout autre renseignement pertinent contribuant à conserver au produit sa stabilité, son efficacité et sa sécurité. Cet énoncé peut être placé sous la rubrique MISES EN GARDE ou peut constituer lui-même une rubrique insérée proche de la rubrique ÉLIMINATION.

6. ÉLIMINATION

a) L'étiquette des produits À USAGE DOMESTIQUE doit porter la mention suivante :

   Ne pas réutiliser le contenant. Éliminer le contenant avec les ordures ménagères.

b) L'étiquette des produits sous forme liquide À USAGE COMMERCIAL doit porter les mentions suivantes :

1. Vider et rincer à fond le contenant; ajouter les rinçures au mélange à pulvériser dans le réservoir.
2. Appliquer les directives provinciales pour tout nettoyage supplémentaire du contenant avant son élimination exigé en vertu de la réglementation provinciale.
3. Rendre le contenant inutilisable.
4. Éliminer le contenant conformément à la réglementation provinciale.
5. Pour toute information concernant l'élimination des produits non utilisés ainsi que le nettoyage des déversements, s'adresser à l'organisme de réglementation provincial responsable ou au fabricant.

L'étiquette des produits sous forme solide À USAGE COMMERCIAL doit porter les mentions suivantes :

1. Bien vider le contenu dans le dispositif d'application.
2. Rendre le contenant inutilisable.
3. Éliminer le contenant conformément à la réglementation provinciale.
4. Pour toute information concernant l'élimination des produits non utilisés ainsi que le nettoyage des déversements, s'adresser à l'organisme de réglementation provincial responsable ou au fabricant.

c) L'étiquette des produits DE QUALITÉ TECHNIQUE ou POUR LA FABRICATION doit porter la mention suivante :

> L'entreprise canadienne de préparation de ce produit de qualité technique doit éliminer la matière active non utilisée et le contenant conformément à la réglementation provinciale ou municipale. Pour toute autre information ainsi que pour le nettoyage des déversements, s'adresser à l'organisme de réglementation provincial responsable ou au fabricant.

7. AVIS À L'UTILISATEUR

La mention Avis à l'utilisateur ci-après doit figurer sur les étiquettes des produits À USAGE COMMERCIAL, RESTREINT ou POUR LA FABRICATION :

> Ce produit antiparasitaire doit être employé strictement selon le mode d'emploi qui figure sur la présente étiquette. L'emploi d'un tel produit dans des conditions dangereuses constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'utilisateur assume les risques de blessures aux personnes ou de dommages aux biens que l'utilisation du produit peut entraîner.

Annexe III

Modèle d'étiquette

AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE

PEST AWAY
Herbicide en pâte fluide

À USAGE DOMESTIQUE

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'EMPLOI

GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS

GARANTIE : *matière active*..... X g/L

N^{O} D'HOMOLOGATION : XXXXX LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

(Inscriptions et symboles de mise en garde ([au besoin])

Contenu net : 1 L

[Nom de l'entreprise]
Adresse postale
Ville, province, code postal

[Numéro de lot (au besoin)]
[Date de péremption (au besoin)]

AIRE D'AFFICHAGE SECONDAIRE

AVIS À L'UTILISATEUR : Ce produit antiparasitaire doit être employé strictement selon le mode d'emploi qui figure sur la présente étiquette. L'emploi non conforme à ce mode d'emploi constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'utilisateur assume les risques de blessures aux personnes ou de dommages aux biens que l'utilisation du produit peut entraîner.

À USAGE DOMESTIQUE : À utiliser contre le pissenlit sur la pelouse.

MODE D'EMPLOI : Appliquer le traitement pendant la période de croissance des plantes. Ne pas mélanger avec d'autres produits. Appliquer sur le feuillage à la concentration de 100 ml/m^2. Appliquer uniformément sur toute la surface des plantes à traiter.

MISES EN GARDE : GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Se laver avec de l'eau et du savon après l'utilisation.

PREMIERS SOINS :

En cas d'ingestion (par hypothèse, le produit ne contient pas de distillats de pétrole)	Appeler immédiatement un centre anti-poison ou un médecin pour obtenir des conseils sur le traitement. Faire boire un verre d'eau si la personne empoisonnée est capable d'avaler. Ne pas faire vomir à moins d'avoir reçu le conseil de procéder ainsi par le centre anti-poison ou le médecin. Ne rien administrer par la bouche à une personne inconsciente.
En cas de contact avec la peau ou les vêtements	Enlever tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement la peau à grande eau pendant 15 à 20 minutes. Appeler un centre anti-poison ou un médecin pour obtenir des conseils sur le traitement.
En cas d'inhalation	Déplacer la personne vers une source d'air frais. Si la personne ne respire plus, appeler le 911 ou une ambulance, puis pratiquer la respiration artificielle, de préférence le bouche-à-bouche. Appeler un centre anti-poison ou un médecin pour obtenir des conseils sur le traitement.
En cas de contact avec les yeux	Garder les paupières écartées et rincer doucement et lentement avec de l'eau pendant 15 à 20 minutes. Le cas échéant, retirer les lentilles cornéennes au bout de 5 minutes et continuer de rincer l'œil. Appeler un centre anti-poison ou un médecin pour obtenir des conseils sur le traitement.

Apporter l'étiquette du contenant ou prendre note du nom du produit et de son numéro d'homologation lorsque vous consultez un médecin.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES : Traiter selon les symptômes.

ENTREPOSAGE : Conserver à des températures entre 0° C et 15° C. Garder le contenant debout et fermé hermétiquement.

ÉLIMINATION : Ne pas utiliser ce contenant à d'autres fins. Jeter les contenants utilisés aux ordures ménagères.

Annexe IV Liste des publications pertinentes

Présentation des demandes d'homologation

Directive d'homologation DIR2006-05, Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires

Lignes directrices fournissant une orientation et des renseignements généraux

Directive d'homologation DIR2007-01, Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins

Directive d'homologation DIR2005-01, *Directives concernant la création d'une banque de données toxicologiques sur les pesticides*

Directive d'homologation DIR2003-04, Lignes directrices concernant l'efficacité des produits phytosanitaires

Directive d'homologation DIR2002-02, Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit

Directive d'homologation DIR2001-02, Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits

Directive d'homologation DIR98-05, Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques

Directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*

Directive d'homologation DIR98-03, R*enseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulé à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués*

Directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*

Directive d'homologation DIR98-01, *Bonnes pratiques de laboratoire*

Directive d'homologation DIR93-17, Évaluation des avantages économiques des pesticides

Projet de directive PRO2002-02, Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones, ainsi que l'homologation de ces produits

Projet de directive PRO96-01, Politique sur la gestion des demandes d'homologation

Circulaire à la profession T-1-255, Guide de chimie et de devenir des pesticides dans l'environnement

Guide des frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts du programme de réglementation de la lutte antiparasitaire

Liste de vérification des exigences en matière d'étiquetage

Groupe de travail technique de l'Accord de libre-échange nord-américain sur les pesticides, *Mise à jour de la procédure des examens conjoints des produits microbiens et des écomones.*

NOTA : Les documents susmentionnés pourraient faire l'objet de modifications. Lorsqu'un document définitif ou révisé paraît, son titre pourrait être légèrement modifié et il porte un nouveau numéro de référence. Les demandeurs d'homologation devraient s'adresser à l'ARLA ou consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire sur le site Web de Santé Canada : santécanada.gc.ca/arla pour vérifier si des références citées ont été remplacées par une version plus récente ou une version définitive.